

[Qui sommes-nous ?](#)[Actualités](#)[Bulletin officiel des actes,
décisions et avis](#)[Disponibilité des produits de
santé](#)[Vos démarches](#)[Documents de référence](#)[Informations de sécurité](#)[Dossiers thématiques](#)[Espace presse](#)[Contactez-nous](#)

PUBLIÉ LE 25/05/2023 - MIS À JOUR LE 26/05/2023

Retour d'information sur le PRAC de mai 2023 (10 – 12 mai)



Le PRAC rappelle aux professionnels de santé les mesures visant à réduire le risque d'effets indésirables rares mais graves, parfois durables, invalidants et potentiellement irréversibles liés aux antibiotiques de la famille des fluoroquinolones.

Fluoroquinolones (antibiotiques): rappel des mesures visant à réduire le risque d'effets indésirables rares mais graves, parfois durables, invalidants et potentiellement irréversibles

Le PRAC rappelle aux professionnels de santé que l'utilisation des antibiotiques de la famille des fluoroquinolones administrés par voie orale, par injection ou par inhalation, a été restreinte dans le cadre d'une réévaluation européenne de la balance bénéfique/risque en 2019, en raison du risque d'effets secondaires invalidants, prolongés et potentiellement irréversibles, très rares mais graves. Une étude financée par l'EMA a évalué les données relatives aux soins primaires dans six pays européens (Belgique, France, Allemagne, Pays-Bas, Espagne et Royaume-Uni) entre 2016 et 2021. Les résultats montrent que, bien que l'utilisation de ces antibiotiques ait diminué, ces médicaments peuvent encore être prescrits en dehors des utilisations recommandées, et suggèrent que les mesures prises pour restreindre l'utilisation de ces médicaments au niveau européen ont eu un impact modeste.

Les antibiotiques de la famille des fluoroquinolones ne doivent PAS être utilisés :

- pour traiter des infections qui pourraient guérir sans traitement ou qui ne sont pas graves (comme les infections de la gorge) ;
- pour traiter des infections non bactériennes, par exemple la prostatite (chronique) non bactérienne ;
- pour prévenir la diarrhée du voyageur ou les infections récurrentes des voies urinaires inférieures;
- pour traiter les infections bactériennes légères ou modérées, à moins que d'autres médicaments antibactériens couramment recommandés pour ces infections ne puissent être utilisés ;
- chez les patients ayant déjà présenté des effets indésirables graves avec un antibiotique de la famille des quinolones/fluoroquinolones.

L'utilisation de ces antibiotiques doit être limitée à un traitement de dernière intention chez les patients qui n'ont pas d'autres options thérapeutiques et seulement après une évaluation minutieuse des bénéfices et des risques pour chaque patient. Les professionnels de santé doivent informer les patients du risque d'effets indésirables graves et potentiellement prolongés et irréversibles avec ces médicaments.

Les patients doivent immédiatement consulter un médecin dès les premiers signes d'effets indésirables graves avant de poursuivre le traitement. Il convient d'être particulièrement prudent chez les patients traités simultanément par des corticostéroïdes, les personnes âgées, les patients souffrant d'insuffisance rénale et les patients ayant subi une greffe d'organe, car le risque de tendinite et de rupture de tendon induit par les fluoroquinolones peut être exacerbé chez ces patients.

Les fluoroquinolones autorisées en France par voie orale ou injectable sont les suivantes :

- Ciprofloxacin (Ciflox, Uniflox et génériques)
- Lévofoxaxine (Tavanic et génériques)
- Ofloxacin (Oflocet, Monoflocet, génériques)
- Norfloxacin (génériques)
- Moxifloxacin (Izilox et génériques)
- Loméfoxacin (Décalogiflox et Logiflox)
- Delafloxacin (Quofenix).

Une lettre aux professionnels de santé sera envoyée prochainement pour rappeler les mesures visant à réduire le risque d'effets secondaires prolongés, invalidants et potentiellement irréversibles.

Lire aussi :

[+ PRAC meeting highlights May 2023](#)

[+ Dossier thématique sur les antibiotiques fluoroquinolones](#)